

Data: 30.06.2026

Numer referencyjny Olympus: FY27-901-F Jednorazowa osłona dystalna MAJ-2315 nowy model

PILNE: INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Temat: Jednorazowa osłona dystalna

Do wiadomości: Pracownia badań endoskopowych, dział ds. zarządzania ryzykiem

Dotyczy produktów:

Materiał	Model	Nazwa produktu	Numer(y) partii	UDI-DI
N6192000	MAJ-2315	Jednorazowa osłona dystalna	Wszystkie (przed upływem terminu ważności)	04953170441271

Szanowni Państwo!

Firma Olympus informuje o wycofaniu wyrobu medycznego, które dotyczy jednorazowej osłony dystalnej model MAJ-2315. MAJ-2315 jest jednorazową, odłączaną nasadką przeznaczoną do osłaniania odsłoniętych elementów mechanicznych znajdujących się na końcówce dystalnej następujących modeli duodenoskopów: TJF-Q190V, TJF-Q290V oraz TJF-Q170V.

Przyczyna podjęcia działania:

Firma Olympus przeprowadziła dochodzenie w sprawie jednorazowych osłon dystalnych po otrzymaniu skarg na nieoczekiwane odłączanie się ich od duodenoskopu w trakcie użytkowania. Przez ostatnie 12 miesięcy firma Olympus otrzymała 96 skarg dotyczących odpadnięcia osłony dystalnej MAJ-2315 wewnątrz ciała lub na zewnątrz ciała pacjenta. W tej liczbie skarg 36 zdarzeń uznano za poważny uszczerbek na zdrowiu związany z koniecznością wydobycia ciała obcego i/lub dodatkowego leczenia.

Jako rozwiązanie tego problemu, firma Olympus opracowała nową wersję osłony dystalnej (MAJ-2315), która zawiera nowe mocowanie, pomagające zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego zamocowania osłony dystalnej do endoskopu.

Wszystkie wcześniejsze wersje tego produktu należy zwrócić do firmy Olympus i zastąpić je nową wersją produktu.

Ryzyko dla zdrowia:

Możliwe konsekwencje odłączenia się osłony to ryzyko urazu śluzówki, uszkodzenia tkanki, krwawienia, perforacji lub niedrożności w wyniku pozostania osłony dystalnej w układzie pokarmowym, co z kolei może powodować konieczność pilnej interwencji medycznej w celu usunięcia osłony i/lub poparzenie w wyniku używania nieosłoniętej końcówki dystalnej duodenoskopu. Odłączenie się osłony dystalnej w jamie ustnej może skutkować aspiracją,

niedrożnością dróg oddechowych lub zaburzeniami oddechowymi i powodować konieczność natychmiastowej interwencji medycznej w celu usunięcia osłony. Rodzaj interwencji / postępowania medycznego powinien wynikać z okoliczności klinicznych.

Zdjęcia przedstawiające nowy i stary model:



Rys. 1 – Opakowanie zewnętrzne starego modelu



Rys. 2 i 3 – Opakowanie zewnętrzne nowego modelu



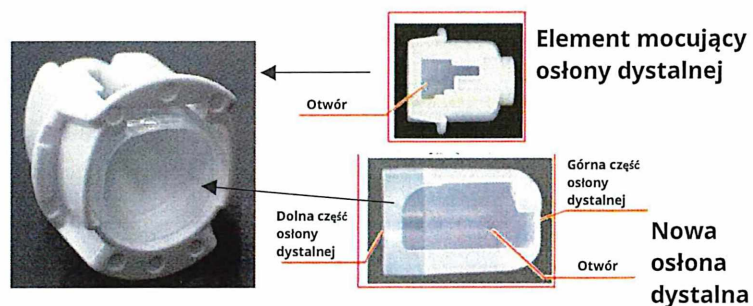
Rys. 4 – Opakowanie wewnętrzne poprzedniej wersji produktu



Rys. 5 – Opakowanie wewnętrzne nowego modelu



Rys. 6 – Osłona dystalna starego modelu

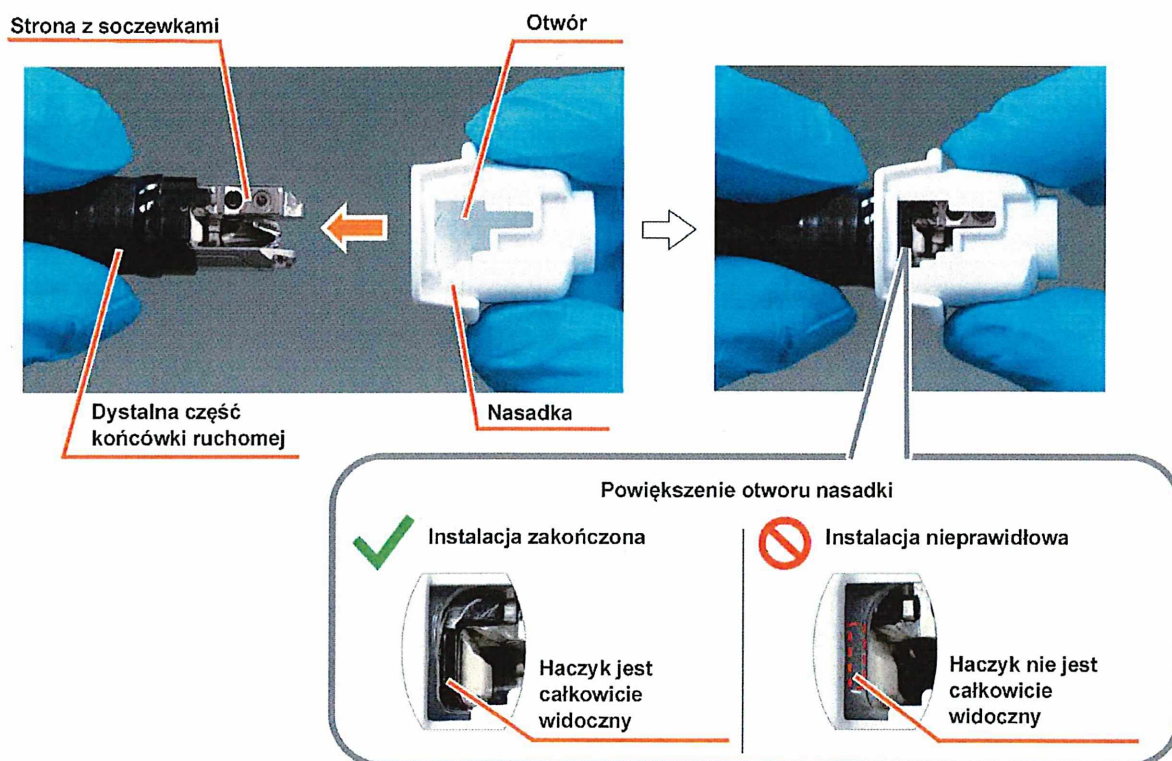


Rys. 7 – Nowy model osłony dystalnej oraz biały element mocujący służący do zakładania osłony dystalnej na duodenoskop.

Fragment instrukcji użytkownika przedstawiający prawidłowe przymocowanie nowej osłony dystalnej:

Szczegółowe instrukcje dotyczące zakładania osłony dystalnej i ściągania narzędzia mocującego znajdują się w instrukcji stosowania.

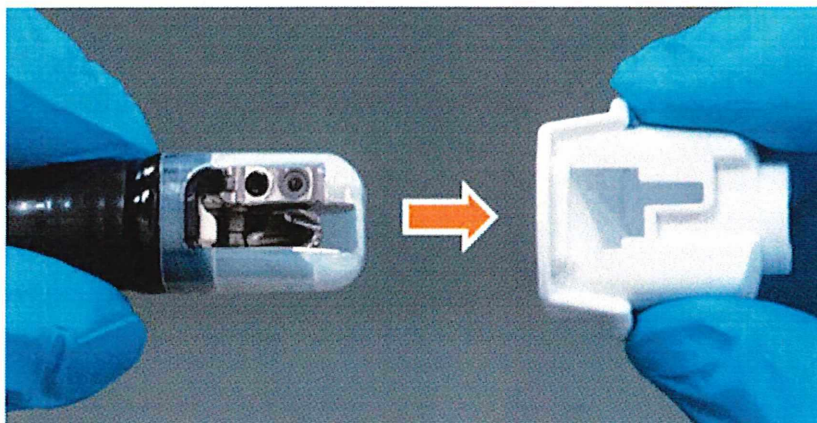
3. Jedną ręką delikatnie chwycić część dystalną końcówki ruchomej, a drugą ręką — nasadkę. Ustawić w jednej linii otwór nasadki i stronę z soczewkami końcówki dystalnej endoskopu, a następnie nasunąć nasadkę, tak aby haczyk był całkowicie widoczny w otworze.



UWAGA:

Przy zakładaniu osłony dystalnej należy delikatnie trzymać końcówkę ruchomą możliwie najbliżej końcówki dystalnej. Mocne chwycenie innych części końcówki ruchomej może uszkodzić mechanizm zespołu odchylania końcówki ruchomej lub odkształcić jego osłonę. Również wyprostowanie końcówki ruchomej podczas badania może stać się niemożliwe.

4. Przytrzymać i pociągnąć nasadkę w stronę przeciwną do endoskopu, aby ją zdjąć z końcówki dystalnej endoskopu.



Uwaga: Jeśli nasadka nie została nasunięta odpowiednio daleko, osłona dystalna nie zostanie założona na końcówkę dystalną endoskopu i pozostanie wewnątrz nasadki. Jeśli osłony dystalnej nie można założyć w sposób płynny, należy ją wymienić na nową.

Wymagane działania:

Z naszych danych wynika, że Państwa placówka otrzymała co najmniej jeden wyrób w poprzedniej wersji konstrukcyjnej. Firma Olympus prosi o wykonanie poniższych czynności:

1. Prosimy sprawdzić, czy posiadają Państwo jednorazowe osłony części dystalnej poprzedniej wersji, model MAJ-2315 (patrz rys. 1-6 powyżej).
2. **Wszystkie wcześniejsze wersje tego produktu należy zwrócić do firmy Olympus i zastąpić je nową wersją produktu.**
3. **Aby jak najszybciej zacząć używać nową wersję produktu, należy złożyć zamówienie za pośrednictwem zamowienia-msd@olympus.pl**
4. Po otrzymaniu nowej wersji produktu MAJ-2315 należy zaprzestać używania poprzedniego produktu i przygotować go do zwrotu.
5. Jeżeli posiadają Państwo wyżej wymienione wadliwe produkty, prosimy o kontakt z firmą Olympus w celu ustalenia sposobu ich zwrotu. Po zwrocie produktu, którego dotyczy problem, firma Olympus wystawi fakturę korygującą dla Państwa placówki.
6. Firma Olympus prosi o potwierdzenie otrzymania niniejszego pisma na adres mailowy: info-msd@olympus.pl do 28.07.2026r.
7. Prosimy o przekazanie niniejszej informacji innym użytkownikom, którzy mogli otrzymać wadliwe produkty.

Właściwy organ krajowy wie o działaniach opisywanych w niniejszym powiadomieniu.



Firma Olympus prosi, aby wszelkie reklamacje, zgłaszać na adres: info-msd@olympus.pl.

Zdarzenia niepożądane, które wystąpiły podczas stosowania tego produktu, można również zgłaszać Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych pocztą elektroniczną (adres: incydenty@urpl.gov.pl), faksem (nr 22 492 11 29), listem poleconym lub przesyłką kurierską (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa).

Firma Olympus będzie wdzięczna za pełną współpracę w związku z zaistniałą sytuacją. Jeżeli potrzebują Państwo dodatkowych informacji, prosimy o bezpośredni kontakt na adres email: info-msd@olympus.pl.

Z poważaniem

Sylwia Kuptel

A handwritten signature in black ink, which appears to read "Sylwia Kuptel", written in a cursive style.



**FORMULARZ ODPOWIEDZI – FY27-901-F Jednorazowa osłona dystalna
MAJ-2315 Nowy model**

Nazwa placówki	
Adres placówki	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu	
Dodatkowe prośby do Klienta (wpisać dodatkowe działania oczekiwane od klienta w związku z tym działaniem)	

Prosimy o wpisanie numeru katalogowego, numeru partii i ilości wyrobów, których dotyczy problem, znajdujących się w Państwa placówce.

Numer katalogowy	Numer partii	Liczba

Potwierdzam otrzymanie tego powiadomienia. Potwierdzam, że przekazałem/przekazałam niniejsze informacje do wszystkich zainteresowanych działów.

Osoba wypełniająca formularz:		
		Kliknij lub naciśnij, aby wprowadzić datę.
Imię i nazwisko	Podpis	Data (RRRR-MM-DD)

Prosimy o wysłanie wypełnionego formularza do 28.07.2026r adres info-msd@olympus.pl